

2011-09-23

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Information om tillfällig restsituation för Apidra (insulin glulisin) [rDNA ursprung] 3 ml cylinderampuller, för följande beredningsformer:

- **Apidra injektionsvätska, lösning i cylinderampull**
- **Apidra SoloStar injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

Sanofi-aventis vill härmed informera om en restsituation som uppkommit över hela världen för Apidra 3 ml cylinderampuller. Följande beredningsformer berörs: Apidra i cylinderampull för flergångspenna och Apidra SoloStar i förfylld penna.

Den uppkomna restsituationen beror på en teknisk incident i produktionsanläggningen vilket har lett till ett tillfälligt avbrott i tillverkningen. Vi räknar med att kunna återgå till normal leverans i början av 2012.

Bristssituationen kommer att uppstå i de flesta EU-länder under de närmaste månaderna och många patienter kommer att påverkas. I Sverige förväntas en restsituation uppkomma 2011-10-06.

- Apidra cylinderampuller som nu finns på marknaden är säkra att använda. Inga andra insuliner från Sanofi-aventis (Lantus, Insuman) är berörda.

Det finns tre valmöjligheter för de patienter som behöver ändra sin behandling. Vilket alternativ som är bäst beror på nationella/lokala riktlinjer och den individuella patientens behov.

- Patienter kan ställas om till en alternativ snabbverkande insulinanalog såsom Humalog (insulin lispro) eller NovoRapid (insulin aspart) under övervakning av sjukvårdspersonal och med noggranna kontroller av blodglukosnivåerna.
- Om andra snabbverkande insulinanaloger inte finns att tillgå eller är lämpliga kan patienterna behöva ställas om till ett kortverkande humaninsulin såsom Insuman, Humulin, Actrapid eller ett på marknaden förekommande motsvarande kortverkande humaninsulin. Då dessa insuliner har en långsammare insättande effekt och verkar under längre tid än Apidra, krävs övervakning av sjukvårdspersonal och tätare blodglukoskontroller med dosjustering vid behov.
- Patienter som behandlas med Apidra cylinderampuller, och för vilka injektionsflaskor och kanyler är ett acceptabelt alternativ, kan ställas om till att använda Apidra i injektionsflaska (och kanyl), under tiden Apidra cylinderampull inte finns att tillgå. Ingen dosjustering krävs.

Ytterligare information om rekommendationer till sjukvårdspersonal

Insulin glulisin har en unik kemisk struktur och är en snabbverkande humaninsulinanalog. Läkemedlets styrka anges i enheter. Dessa enheter är unika för Apidra och är inte desamma som IE eller de enheter som anges för att visa styrkan för andra insulinanaloger.

Kliniska studier har visat att olika snabbverkande insuliner såsom Humalog eller NovoRapid har en likartad glukossänkande förmåga på ekvimolar basis och anses likartade avseende hur snabbt effekten sätter in och hur länge de verkar. Kortverkande humaninsulin såsom Humulin, Actrapid och Insuman har en långsammare insättande effekt och verkar under längre tid än Apidra. Risken för svängningar i blodglukoskontrollen är därför större när patienten överförs från Apidra till dessa. Patienter som överförs från Apidra till andra snabbverkande insulinanaloger eller till kortverkande humaninsulin måste övervakas noggrant av erfaren sjukvårdspersonal med täta kontroller av blodglukosnivåer och dosjusteringar vid behov.

Sanofi-aventis tillhandahåller information till stöd och vägledning för sjukvårdspersonal som övervakar behandlingsbytena under restsituationen och för att informera patienter. Informationen omfattar:

- Utbildningsmaterial för patienter (finns tillgängligt på vår hemsida under Vårdspersonal, www.sanofi.se):
 - Patientinformationsblad: Byte till snabbverkande insulinanaloger
 - Patientinformationsblad: Byte till kortverkande humaninsulin
 - Administreringsanvisning för injektionsflaska och kanyl (till patienter, läkare, sköterskor och apotek)
- Utbildningsmaterial för sjukvårdspersonal som beskriver övergången till Apidra i injektionsflaska (och kanyler), samt till snabbverkande insulinanaloger eller kortverkande humaninsulin finns tillgängligt på vår hemsida under Vårdspersonal (www.sanofi.se).

Denna information har godkänts för distribution av EMA (Europeiska läkemedelsmyndigheten), CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use) och innehavaren av marknadsföringstillståndet.

Ytterligare information kommer att följa när restsituationen är löst.

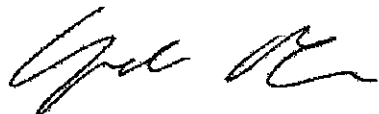
Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal bör rapportera alla allvarliga biverkningar eller oönskade händelser som kan misstänkas vara associerade med Apidra-behandling till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Övrig information

Om ni har ytterligare frågor kontakta medicinsk information på sanofi-aventis AB,
tel: 08-634 50 00.

Med vänlig hälsning



Margareta Olsson-Birgersson

Medicinsk chef